2014年11月25日作成(第1版)　届出番号:13B1X00303C00030

機械器具(58)整形用機械器具
一般医療機器　手術用ドリルアタッチメント　JMDN 37870001

バッテリーハンドピース用アタッチメント

【警告】
〔使用方法〕
・使用前に本品を洗浄・滅菌すること。再使用するたびに洗浄し滅菌を行なうこと。[有害事象の原因となる。]
・使用前に本品の作動確認を行なうこと。[術中の作動不良は有害事象の原因となる。]

【禁忌・禁止】
〔使用方法〕
・本品を接続するバッテリーハンドピース等は当社指定品を使用し、他の製品を代用、併用しないこと。[故障の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】
当該製品は、以下のパワードインスツルメントのいずれかに該当し、梱包されている製品については直接の容器・被包に記載してある。

1. 構成
(1) ハドソン　リーミングカプラー
(2) サジタルソーカプラー(キーレス)
(3) 5／32"ヤコブス ドリルカプラー
(4) 1／4"ヤコブス リーミングカプラー
(5) 1／4"ヤコブス ドリルカプラー
(6) ジンマーリーミングカプラー
(7) シンセスドリルカプラー
(8) ワイヤーカプラー
(9) ピンカプラー

2. 形状
(1)～(7)

*写真は1／4"ヤコブス リーミングカプラー

(8)、(9)

*写真はワイヤーカプラー

3. 原材料
ステンレス鋼

4. 原　理
本品は、動力式のハンドピースに接続し替え刃等に動力を伝達する。

【使用目的又は効果】
本品は、動力式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤ等の導入又は誘導等を行うために用いる。

【使用方法等】
1. 操作方法
＜使用前の準備＞
・使用前に、取扱説明書を熟読すること。また、装置の性能に悪影響を及ぼすような破損がないか必ず点検すること。
・使用前に、本品が滅菌されていることを確認すること。

＜使用時のセットアップ＞
・本品を、バッテリーハンドピースにロックするまで回しながら差し込み接続する。
・ワイヤーカプラー又はピンカプラーを使用する場合は、バッテリーハンドピースに付属のワイヤーガードを接続する。
・手術に適切なソーブレード、ドリル等を選択し、本品に装着する。

＜使用後の操作＞
・バッテリーハンドピースのカプラーリリースボタンを押し、本品を取り外す。

《操作方法又は使用方法等に関わる使用上の注意》
・本品を接続する電池電源式骨手術用器械は下記のとおりである。
販売名：バッテリーハンドピース
一般的名称：電池電源式骨手術用器械
(JMDNコード：70959020)
認証番号：226ADBZX00215000

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 使用前に本品に損傷や軸の曲がりがないか点検すること。
(2) 本品を作動させる際には、刃や骨片、体液等の飛散による損傷又は汚染から目を保護すること。
(3) 熱壊死を防ぐため、手術部位を灌流すること。
(4) ソーブレード等と各種カプラーの温度は定期的に測定すること。
(5) 乾燥した血液、食塩水、骨片の本品内部への付着は故障の原因になるため、滅菌前に除去、点検すること。
(6) 故障したときは直ちに弊社へ連絡すること。
(7) その他の重要な注意事項
①注油は行わないこと。器具はオイルフリー構造となっている。
②超音波、塩素、塩化物または中性以外の洗浄液を使用しないこと。故障の原因になる。
③本品を食塩水、殺菌剤、洗浄液、その他の腐食性の液体に浸漬させないこと。誤って浸した場合は、液体を薄めるために、本品を1分間蒸留水に浸漬した後132℃で4分間高圧蒸気滅菌し、8 分間以上乾燥させること。その後、当社の点検・修理を受けること。
④本品を医療施設以外で使用しないこと。
⑤本品と接続する機器の取扱説明書を熟読すること。
⑥落としたり損傷を与えたりした場合は直ちに当社の点検・修理を受けること。

2. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
(1) 不具合
・バッテリーハンドピースのオーバーヒート及び破損
・手術用のこぎり等の摩耗及び破損
・装置故障[使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

EK-C30-001
BC: 20789

(2)有害事象
・熱による骨組織の壊死
・神経、血管及び組織の損傷
・感染症や壊死

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

(1) 使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

(2) 洗浄

・本品からすべての手術用のこぎり等（刃、いが、やすり、ビットなど）を取り外し、体液及び組織を除去した後、洗浄前に体液及び組織が乾かないよう純水で湿らせた布で本品をカバーする。

・本品を洗浄器に入れる。その際、洗浄中の本品と他の機器の接触は本品の破損や不十分な洗浄の原因となるため、洗浄器への過積載とならないよう注意すること。 排液を容易にするため、管状部が水平にならないように、本品を配置すること。

＜洗浄サイクルのパラメーター＞

<table>
<tr><th></th><th>洗浄液</th><th>時間</th><th>温度</th></tr>
<tr><td>1.前洗浄</td><td>中性酵素洗浄剤</td><td>4 分</td><td>50℃以下</td></tr>
<tr><td>2.すすぎ</td><td>—</td><td>1 分</td><td>50℃以下</td></tr>
<tr><td>3.洗浄</td><td>中性酵素洗浄剤</td><td>4 分</td><td>60℃以上</td></tr>
<tr><td>4.排液</td><td rowspan="5">—</td><td>1 分以上</td><td>—</td></tr>
<tr><td>5.すすぎ</td><td>2 分</td><td>60℃以上</td></tr>
<tr><td>6.排液</td><td>1 分以上</td><td>—</td></tr>
<tr><td>7.熱消毒</td><td>10 分</td><td>93℃以上</td></tr>
<tr><td>8.排液</td><td>1 分以上</td><td>—</td></tr>
</table>

(3) 滅菌は以下の条件で行うこと。

・高圧蒸気滅菌による滅菌条件：

<table>
<tr><th colspan="2">方式</th><th>温度</th><th>滅菌
時間</th><th>乾燥
時間</th></tr>
<tr><td rowspan="2">プレ
バキューム</td><td rowspan="2">本品のみ又は、
滅菌トレー
使用時</td><td>134～
137℃</td><td>3 分
以上</td><td>8 分
以上</td></tr>
<tr><td>132～
135℃</td><td>4 分
以上</td><td>8 分
以上</td></tr>
<tr><td rowspan="2">重力置換</td><td>本品のみ</td><td>132～
135℃</td><td>30 分
以上</td><td>8 分
以上</td></tr>
<tr><td>滅菌トレー
使用時</td><td>132～
135℃</td><td>35 分
以上</td><td>8 分
以上</td></tr>
</table>

世界保健機構はプリオン病/クロイツフェルト・ヤコブ病汚染が懸念される場合に 134～138℃で 18 分間のプレバキューム蒸気滅菌サイクルによる処理を推奨しています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及等】

（製造販売業者）

スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社
東京都港区芝公園二丁目 4 番 1 号
電話番号：03－5403－8671

（外国製造業者）

マイクロエアー・サージカル・インスツルメント社
（MicroAire Surgical Instruments, LLC）
米国